



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1254/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0021097-83.2019.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **fluoxetina 20mg e clonazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 69 a 73 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4411/2019 emitido em 30 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **epilepsia**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **ácido valpróico 30mg** (Epilenil[®]), **topiramato 100mg** (Amato[®]) e **cloridrato de imipramina 10mg** (Tofranil[®]), **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de procaína + cloridrato de tiamina + fosfato de dexametasona + nitrato de tiamina** (Dexador[®]) e **Aceclofenaco 100mg** (Proflam[®]); bem como a solicitação de esclarecimento médico quanto as condições clínicas associadas ao uso dos pleitos **cloridrato de imipramina 10mg** (Tofranil[®]), **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de procaína + cloridrato de tiamina + fosfato de dexametasona + nitrato de tiamina** (Dexador[®]) e **aceclofenaco 100mg** (Proflam[®]).
2. Acostado às folhas 219 a 221 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0840/2020 emitido em 06 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **orlistate 120mg** e **fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]); bem como o questionamento a respeito da indicação do pleito **orlistate 120mg**.
3. Posteriormente, foram acostados novos documentos médicos da Prefeitura de Queimados (fls. 428 e 429), emitidos em 09 de maio de 2023, pelo médico , onde foi relatado que a Autora encontra-se em tratamento psiquiátrico em uso de haloperidol 5mg (Haldol[®]), fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), Clonazepam 2mg, ácido gama-aminobutírico (Gaballon[®]) e diosmina + hesperidina (Diosmin[®]). A autora apresenta epilepsia de grande mal e **dor** em coluna vertebral agravada pelo peso. Em uso de **aceclofenaco 100mg** (Proflam[®]) para **hérnia discal lombar** e **orlistate** para perda de peso. Apresenta diagnóstico de **obesidade grau III**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 - Epilepsia (síndromes epilépticas); G41 - Estado de mal epiléptico; R41.3 - Outra amnésia; F23 – Transtornos psicóticos agudos e transitórios, F90 - Transtornos hipercinéticos e M55.3 - Outras Dorsopatias Não Classificadas em Outra Parte**.
4. De acordo com o documento médico da Prefeitura Municipal de Paracambi (fl. 430) emitido em 12 de abril de 2023 pelo médico a Autora, 43 anos, a Autora não apresenta condições laborativas por apresentar **epilepsia**. Também



apresenta **surtos de ansiosos** e desequilíbrio comportamental com desorientação.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4411/2019 emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 69 a 73) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0840/2020 emitido em 06 de abril de 2020 (219 a 221).
2. Fluoxetina e clonazepam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4411/2019 emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 69 a 73) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0840/2020 emitido em 06 de abril de 2020 (219 a 221).
2. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingesta calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade¹. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².
3. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.



uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade³. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido⁴.

4. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁵.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Dentre suas indicações consta em uso adulto e pediátrico no tratamento de distúrbio epiléptico. Em adultos no tratamento de transtornos de ansiedade⁶.

2. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, quanto as solicitações de inclusão descritas na página 285, informa-se que:

- **Fluoxetina 20mg e clonazepam 2mg - estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – esclarecimentos prestados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0840/2020 emitido em 06 de abril de 2020 (219 a 221).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Fluoxetina 20mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso;

³ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica. Hérnia de disco Lombar: tratamento. Projeto diretrizes. 2013.45p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia-de-disco-lombar-no-adulto-jovem.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁵ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁶Bula do medicamento Clonazepam por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin®) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



- **Clonazepam 2mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Porém, o **Clonazepam 2,5 mg/mL solução oral** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Caso o médico assistente avalie a possibilidade de troca, **recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso**

3. Conforme parágrafo 3, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0840/2020 emitido em 06 de abril de 2020 foi recomendada a emissão de laudo médico que justificasse o uso do medicamento **orlistate 120mg** no plano terapêutico da Autora.

4. Nesse sentido, informa-se que, com base no documento médico acostado à folha 429, a Autora apresenta obesidade grau III. Sendo assim, o medicamento **orlistate 120mg está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

5. Acrescenta-se que o **Orlistate foi avaliado** pela CONITEC, a qual recomendou sua **não incorporação** para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou **obesidade**. A comissão, considerando a baixa relevância clínica do desfecho, a baixa segurança do medicamento, a baixa qualidade metodológica dos estudos e o alto impacto orçamentário, não recomendou seu uso isolado e nem como primeira linha de tratamento. Entretanto, é recomendado o seu posicionamento na terapêutica como o de adjuvante em pacientes refratários a tentativas de emagrecimento com intervenções baseadas no estilo de vida, levando em consideração os eventuais custos envolvidos na utilização do medicamento⁸.

6. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)⁹.

7. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹⁰. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS¹¹.

8. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. ORLISTATE PARA A REDUÇÃO DE PESO EM INDIVÍDUOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE. Relatório de Recomendação. Dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_OrlistateSobrepesoObesidade_CP_79_2019.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁹ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 20 jun.2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em 20 jun.2023.

¹¹ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf) (conitec.gov.br)>. Acesso em: 20 jun.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁹.

9. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas nos Pareceres Técnicos anteriores.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02